Smiths Medical Publications

This publication has been compiled and approved by Smiths Medical for use with their respective products. It is supplied in this format to permit users to access the text and illustrations for their own use e.g. training and educational purposes.

Users of the equipment must ensure that they have read and understood the contents of the complete manual including the warnings and cautions and have been trained in the correct use of the product.

Smiths Medical cannot be held responsible for the accuracy and any resulting incident arising from information that has been extracted from this publication and compiled into the users documentation.

This publication maybe subject to revision and it is the users responsibility to ensure that the correct version of manual/text/illustration is used in conjunction with the equipment.

Smiths Medical ASD, Inc.
1265 Grey Fox Road, St Paul, MN 55112, U.S.A.

EC REP European Representative:
Smiths Medical International Limited
1500, Eureka Park, Lower Pemberton,
Ashford, Kent, TN25 4BF UK
Tel: +44 (0)1233 722100

Australian Representative:
Smiths Medical Australasia Pty. Ltd
61 Brandl Street, Brisbane Technology Park,
Eight Mile Plains, QLD 4113, Australia
+61(0) 7 3340 1300

www.smiths-medical.com
Smiths Medical - part of the global technology business Smiths Group

Revision issue date: 12/2011
Part No. TPF-0530-104

smiths medical

Graseby™ 3300
Pompa a siringa PCA

Manuale di Istruzioni

smiths medical

Avvertenze

Le avvertenze riguardano condizioni pericolose che possono causare la morte o gravi danni all'utente o al paziente e che possono verificarsi se non si rispettano tutte le istruzioni contenute in questo manuale.

1. **AVVERTENZA: Questa pompa può essere usata solo da personale che abbia completato l'idoneo corso di addestramento per il prodotto. L'uso della pompa da parte di personale non addestrato può dare luogo ad un'infusione errata e causare la morte o gravi lesioni al paziente.**
2. **AVVERTENZA: L'utente è tenuto ad assicurarsi che le prestazioni offerte dalla pompa siano idonee allo scopo voluto e che la pompa non sia usata in nessun modo e per nessun altro scopo diverso da quello a cui è destinata. La non ottemperanza a ciò può compromettere il funzionamento del prodotto e causare danni al paziente o all'utente.**
3. **AVVERTENZA: Questa pompa non deve essere utilizzata per infusioni locali intrarticolari. La non ottemperanza a ciò può causare gravi complicazioni e lesioni al paziente.**
4. **AVVERTENZA: Questo impianto non è adatto ad essere utilizzato in presenza di sostanze anestetiche infiammabili, atmosfere arricchite di ossigeno od esplosive. L'uso di questo apparecchio in atmosfere simili può causare esplosioni o incendi. La non ottemperanza a ciò può causare danni al paziente o all'utente.**
5. **AVVERTENZA: L'utilizzo della pompa al di fuori dei limiti di temperatura definiti nelle specifiche può dar luogo ad un utilizzo erroneo. Assicurarsi che la temperatura sia entro i limiti specificati. La non ottemperanza a ciò può causare danni al paziente o all'utente.**
6. **AVVERTENZA: Onde evitare la possibilità di un cattivo funzionamento, la pompa non deve essere esposta a raggi-X, raggi-gamma, radiazione ionizzante, interferenza di radiofrequenze o a forti campi magnetici/elettrici come (ad esempio) quelli emessi da attrezzature diatermiche o da telefoni cellulari. Se la pompa viene utilizzata in presenza o in combinazione di apparecchiature a Risonanza Magnetica (RMI), deve essere protetta dai campi magnetici emessi da tale attrezzatura. Il cattivo funzionamento della pompa può causare un errore o una perdita di infusione e provocare danni o la morte del paziente.**
7. **AVVERTENZA: Usare solo siringhe e gruppi di somministrazione (con eventuale valvola anti travaso) elencati nel paragrafo Specifiche tecniche di questo manuale. La non ottemperanza a ciò può compromettere la prestazione della pompa e portare ad una erogazione imprecisa del farmaco. Un'erogazione inaccurata può dar luogo a complicazioni che potrebbero provocare danni o la morte del paziente.**
8. **AVVERTENZA: Usare con la pompa solo siringhe monouso con Luer lock. La non ottemperanza a ciò può causare danni al paziente o all'utente.**
9. **AVVERTENZA: Onde evitare un'eventuale infusione eccessiva o insufficiente, prima di iniziare un'infusione verificare sempre che la marca e il calibro della siringa caricata corrispondano a quelli visualizzati sul monitor. La non ottemperanza a ciò può portare ad un'erogazione imprecisa, causando danni o la morte del paziente.**

10. **AVVERTENZA: Onde evitare che il contenuto della siringa venga travasato per gravità (flusso libero), assicurarsi che essa sia caricata correttamente nella pompa, che lo stantuffo della siringa sia innestato correttamente dall'azionatore della pompa e che quest'ultima sia sistemata non oltre 80 cm al di sopra del punto di infusione. Un travaso per gravità può dar luogo ad un'infusione in eccesso provocando danni o la morte del paziente.**
11. **AVVERTENZA: Onde evitare un'embolia al paziente, assicurarsi che tutte le bolle di aria siano state rimosse dalla linea al paziente prima di somministrare qualsiasi farmaco. Per facilitare questo compito, la pompa è munita di una speciale funzione per lo spurgo. La presenza di aria nel farmaco da somministrare può dar luogo a complicazioni che potrebbero provocare danni o la morte del paziente.**
12. **AVVERTENZA: Onde evitare un'infusione in eccesso, non spurgare la linea di infusione quando il set di somministrazione è collegato al paziente. Un'infusione in eccesso di farmaco può provocare danni o la morte del paziente.**
13. **AVVERTENZA: Onde evitare un'infusione insufficiente, l'utente deve assicurare la somministrazione continuata del farmaco predisponendo opportunamente una siringa prima che la siringa in uso sia vuota. Un'infusione insufficiente di farmaco può provocare danni o la morte del paziente.**
14. **AVVERTENZA: Il volume di fluido contenuto nel tubo di collegamento è una quantità residua che non viene infusa. Occorre quindi tenere conto di questo volume di fluido in eccesso quando si riempie la siringa e si spurga il sistema per la prima volta. Un'erogazione insufficiente di farmaco può dar luogo a complicazioni che potrebbero provocare danni o la morte del paziente.**
15. **AVVERTENZA: Il set di somministrazione deve essere sostituito in conformità alle istruzioni del produttore. Usare per ogni paziente siringhe e set di somministrazione nuovi. La non ottemperanza a ciò può compromettere il funzionamento della pompa e causare danni o la morte del paziente.**
16. **AVVERTENZA: Qualora si colleghino due o più pompe alla stessa linea paziente, una delle pompe potrebbe causare l'occlusione dell'altra, dando luogo ad una infusione insufficiente. Montare sempre valvole di non ritorno. La non ottemperanza a ciò può compromettere il funzionamento della pompa e causare danni o morte al paziente o all'utente.**
17. **AVVERTENZA: Onde evitare una configurazione errata o inadatta della pompa, la selezione del menu di Configurazione deve essere permessa solo a personale qualificato o autorizzato. Una configurazione errata può causare un'infusione inadatta, causando danni o la morte del paziente.**
18. **AVVERTENZA: Onde assicurarsi che l'infusione eseguita sia quella voluta, prestare massima attenzione ad inserire i dati in maniera corretta. Analogamente, prima di confermare i dati visualizzati, l'utente deve assicurarsi che siano corretti. La non ottemperanza a ciò può compromettere il funzionamento del prodotto e causare danni al paziente o all'utente.**

19. **AVVERTENZA: È essenziale che il personale clinico rimanga ad una distanza sufficiente dalla pompa tale da essere in grado di vedere e/o udire e quindi rispondere ad eventuali allarmi critici. La non ottemperanza a ciò può causare danni al paziente o all’utente.**
20. **AVVERTENZA: Se si verifica un allarme di occlusione, chiudere immediatamente la linea con morsetti per eliminare la possibilità di erogare un bolo al paziente. Quindi ispezionare il percorso del fluido eliminando eventuali attorcigliamenti e ostruzioni del catetere, e così via, onde rimuovere l’occlusione prima di riprendere l’infusione. Un bolo involontario di farmaco può provocare danni o la morte del paziente.**
21. **AVVERTENZA: Onde evitare che la pompa possa staccarsi dalla piantana, assicurarsi sempre che sia ben fissata. La piantana ideale dovrebbe disporre di un'ampia base, preferibilmente a cinque piedi. Controllare sempre la sicurezza e la stabilità del gruppo con la pompa montata. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare danni alla pompa e/o lesioni e morte al paziente e all'operatore.**
22. **AVVERTENZA: Se non viene utilizzata una piantana, assicurarsi che la pompa sia completamente stabile su una superficie orizzontale. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare danni alla Pompa a siringa Graseby™ 3300 e all’operatore o al paziente. Quindi l’operatore o il paziente potrebbe subire un danno diretto, oppure la pompa potrebbe non funzionare correttamente, causando lesioni gravi o perfino la morte del paziente.**
23. **AVVERTENZA: Non usare la pompa se mostra segni di danni o la presenza di parti danneggiate o mancanti. La non ottemperanza a ciò può compromettere il funzionamento della pompa e causare danni o morte al paziente o all’utente.**
24. **AVVERTENZA: Non utilizzare la pompa se difettosa. Nell’eventualità che la pompa sviluppi un guasto, verrà inviato un allarme acustico; il display indicherà la condizione di GUASTO e la pompa non sarà in grado di erogare l’infusione. Il funzionamento errato della pompa può dar luogo a complicazioni che provocano danni o la morte del paziente. Se la pompa sviluppa un guasto, dovrà essere inviata ad un tecnico qualificato oppure restituita alla Smiths Medical per la riparazione.**
25. **AVVERTENZA: Se non viene utilizzato il morsetto del cavo di alimentazione, la pompa può essere staccata inavvertitamente o per errore. Benché in questa eventualità entrerebbe in funzione il backup a batteria, è sempre possibile che quest’ultima non sia sufficientemente carica. Di conseguenza si rischierebbe il mancato funzionamento della pompa, che potrebbe dar luogo a danni o a morte del paziente.**
26. **AVVERTENZA: Nell'eventualità di una interruzione o guasto della rete elettrica CA, le batterie interne continueranno ad alimentare la pompa. Predisporre l'alimentazione continuata della pompa per l'esaurimento prematuro della batteria. La non ottemperanza a ciò può compromettere il funzionamento della pompa e causare danni o morte al paziente o all’utente.**
27. **AVVERTENZA: È essenziale che la batteria sia caricata in conformità alle istruzioni perchè si possa far funzionare la pompa a batteria per il tempo indicato. La non ottemperanza a ciò può compromettere il funzionamento della pompa e causare danni o la morte del paziente.**

28. **AVVERTENZA: Nell'eventualità di spargimento di una quantità significativa di liquido sulla pompa, questa deve essere completamente asciugata e ispezionata da personale di assistenza, prima di essere utilizzata nuovamente. La non ottemperanza a ciò può compromettere il funzionamento della pompa e causare danni o morte al paziente o all'utente.**
29. **AVVERTENZA: La pompa non deve essere usata finché non abbia completato con successo il test di accettazione. La non ottemperanza a ciò può compromettere il funzionamento della pompa e causare danni o morte al paziente o all'utente.**
30. **AVVERTENZA: Durante l'infusione della pompa, onde assicurarsi che sia mantenuta la sicurezza elettrica, collegare al raccordo RS232 posto alla base della pompa solo ed esclusivamente articoli conformi alla EN60950, pena l'incolumità del paziente.**
31. **AVVERTENZA: Quando si somministrano ai pazienti farmaci antidolorifici tramite la pompa è importante monitorarne regolarmente la condizione di benessere. La mancata osservanza di questa raccomandazione può causare gravi danni al paziente.**

Precauzioni

Le Precauzioni riguardano condizioni pericolose che potrebbero verificarsi causando danni alla pompa se non si rispettano tutte le istruzioni contenute in questo manuale.

1. **PRECAUZIONI: Tutta la manutenzione, le riparazioni e le tarature devono essere eseguite soltanto da personale tecnico qualificato. È tassativamente vietato eseguire modifiche non autorizzate alla pompa.**
2. **PRECAUZIONI: Se all'accensione non vengono visualizzate schermate simili a quelle illustrate, la pompa non deve essere utilizzata, ma deve essere spedita ad un tecnico qualificato o restituita a Smiths Medical per la riparazione.**
3. **PRECAUZIONI: La pompa non deve essere immersa in liquidi né esposta a forti solventi organici. Asciugare immediatamente nell'eventualità di spargimenti; non permettere che rimangano fluidi o residui sulla pompa. La pompa non deve essere sterilizzata in autoclave, a vapore o con ETO, né sottoposta a temperature superiori a 45° (113° F). Il mancato rispetto di questa precauzione può provocare gravi danni alla pompa.**
4. **PRECAUZIONI: Se la pompa viene utilizzata in prossimità di una o più sacche per fluido, ove possibile essa non deve essere montata direttamente al di sotto delle suddette sacche. Ciò va fatto per minimizzare il possibile rischio di danni alla pompa causati dall'entrata del fluido nell'eventualità di una rottura della sacca o qualora si verifichino perdite durante l'uso.**

Controindicazioni

Questa pompa non deve essere utilizzata per infusioni locali intrarticolari.

Indice

1. Introduzione

La pompa a siringa Graseby™ 3300 è destinata alla terapia del dolore controllata dal paziente tramite somministrazione da una siringa con serbatoio attraverso una cannula; è concepita per l'uso da parte di professionisti medici in ambiente ospedaliero ed è idonea all'uso in tutti i reparti ospedalieri, previa valutazione da parte del professionista medico dell'idoneità clinica. La pompa non è destinata all'uso domestico.

Nota: Questo Manuale di istruzioni contiene informazioni importanti sul funzionamento e la manutenzione della pompa. Leggere attentamente questo manuale prima di usare la pompa.

Contenuto della confezione

All'apertura della confezione, l'imballo deve contenere:

- una pompa, con coperchio dotato di serratura e chiave,
- un comando manuale,
- cavo di alimentazione CA idoneo per il paese di installazione,
- il presente manuale di istruzioni e una guida rapida di riferimento dotata di fascetta di fissaggio alla pompa.

Un elenco completo dei cavi di alimentazione e set di somministrazione/estensione è disponibile nelle *Specifiche* in fondo a questo manuale.

Nota: L'uso di cavi diversi da quelli forniti o specificati può causare emissioni di radiofrequenza o compromettere l'immunità.

Versione software pompa

Questo manuale riguarda la versione 4.35 del software; assicurarsi che nella pompa sia installata questa versione di software. In caso contrario le descrizioni potrebbero differire da quanto visualizzato sulla pompa.

AVVERTENZA: Questa pompa può essere usata solo da personale che abbia completato l'idoneo corso di addestramento per il prodotto. L'uso della pompa da parte di personale non addestrato può dare luogo ad un'infusione errata e causare la morte o gravi lesioni al paziente.

Panoramica della pompa Graseby™ 3300

La pompa Graseby™ 3300, dal design compatto e robusto, è dotata di comandi chiari e semplici da usare. È provvista di un display fluorescente (VFD) che assicura all'utente l'indicazione costante dello stato operativo della pompa.

Un dispositivo di comando manuale è collegato alla pompa attraverso una presa sul retro del corpo pompa. Questo dispositivo viene usato dal paziente per somministrarsi personalmente l'analgesico.

La siringa è installata nella parte superiore della pompa ed è protetta da un coperchio trasparente dotato di chiave. Durante l'uso, la pompa deve essere collocata saldamente su una superficie piana o su una piantana per somministrazione endovenosa (mediante l'apposito morsetto fornito) in modo da ridurre al minimo qualsiasi movimento della pompa che possa interferire con l'infusione. La pompa non deve essere utilizzata in movimento o mentre viene trasportata. Può tuttavia essere trasportata tra un uso e l'altro.

Caratteristiche

Le caratteristiche principali della pompa sono le seguenti:

- Funzionalità dosi bolo controllate dal paziente, intervento medico e infusione continua in background
- Alimentazione a corrente alternata o a batteria (le batterie sono ricaricabili).
- Utilizza siringhe da 20 a 60 ml di tutti i maggiori marchi disponibili.
- Velocità di infusione continua nella gamma tra 0,1 e 99,9 ml/h, dosi bolo fino a 200,0 ml/h in base alla dimensione della siringa
- Totalizzatore infusione
- Controllo automatico di sicurezza, con messaggi di allarme chiari ed evidenti.
- Collegamento RS232.
- Archivio storico fino a 1.500 eventi.
- Modalità di configurazione per selezionare le diverse opzioni.

Caratteristiche PCA

Il paziente è in grado di comunicare il fabbisogno di analgesico premendo un tasto del dispositivo manuale. Quando si preme il tasto del dispositivo, la pompa rilascia un determinato volume di farmaco, dopodiché inizia un periodo di "blocco" durante il quale, lo strumento ignora qualsiasi ulteriore richiesta di analgesia. Questa è una caratteristica di sicurezza, concepita per far sì che il farmaco abbia il massimo effetto sul paziente ed evitare il pericolo di una overdose.

Sia il volume del bolo sia il periodo di blocco vengono programmati nella pompa per PCA da un medico e dipendono dalle caratteristiche di farmacocinetica e farmacodinamica della sostanza somministrata.

Come ulteriore opzione, si può impostare la pompa in modo da somministrare continuamente l’infusione del farmaco, indipendentemente dalle richieste del paziente.

È possibile accedere al menu di programmazione della pompa per PCA ed alla siringa solo mediante l’introduzione di un’apposita chiave nella briglia del treppiede per EV, collegata al retro della pompa.

Funzionamento a batteria

La pompa deve essere alimentata con corrente alternata. È dotata tuttavia di un set di batterie interne ricaricabili che consentono il funzionamento continuato per un periodo fino a due ore e mezza, se l'alimentazione CA si interrompe o non è disponibile. Per i dettagli sul funzionamento a batteria, consultare il *Paragrafo* 18.

Volume infuso totale

La pompa totalizza costantemente il volume di liquido erogato, anche quando l’erogazione viene bloccata e ripresa. Il totalizzatore stampa la data e l’ora per semplificare il rilevamento dei dati di infusione.

Caratteristiche di sicurezza

Le dotazioni di sicurezza sono state incorporate nella pompa e nel software. La pompa esegue degli autotest di routine ogni volta che viene accesa. Allarmi visivi e sonori segnalano casi di occlusione o di mancanza di energia elettrica.

Modo configurazione

La flessibilità della pompa viene mantenuta mediante l’uso di un programma di configurazione che consente di adeguare le caratteristiche della pompa alle esigenze dell’utente, evitando quindi inutili passaggi di programmazione. Per i dettagli sul funzionamento a batteria, consultare la *Sezione 21*.

Pubblicazioni relative

Ciascuna delle seguenti pubblicazioni riporta liste di ricambi e accessori:

- Catalogo illustrato dei componenti e Listino prezzi Smiths Medical, *codice 0199-0702.*
- Manuale di assistenza tecnica Graseby™ 3300 *codice 00SM-0128.*

2. Tasti e indicatori Graseby™ 3300

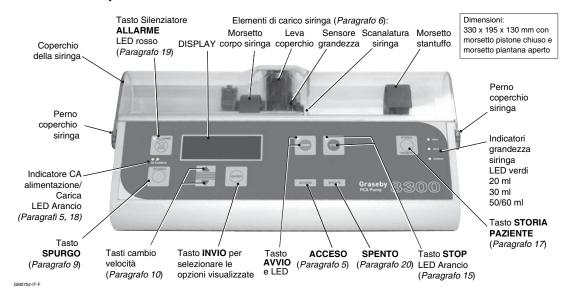



Figura 1 Pompa a siringa Graseby™ 3300 PCA, vista frontale

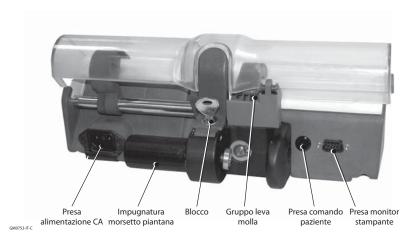



Figura 2 Pompa a siringa Graseby™ 3300 PCA, vista posteriore

3. Preparazione per l'infusione

Usare solo siringhe Luer lock da 20, 30 o 50/60 ml. La siringa deve essere sterile e monouso.

Per minimizzare l'effetto di qualsiasi frizione statica della siringa, si raccomanda di usare il modello più piccolo utilizzabile e di evitare velocità di somministrazione troppo basse.

Riempire e spurgare la siringa e la cannula per l'infusione EV come di consueto, assicurandosi che tutta l'aria sia fuoriuscita (Vedere la *Sezione 9, Spurgo della linea di infusione*).

La Smiths Medical sconsiglia di combinare la PCA con altre infusioni nella stessa cannula per EV, senza usare un raccordo a Y dotato di valvola antiriflusso (*codice 0128-0121*).
Questa raccomandazione è una precauzione di sicurezza, poiché sulla linea dalla siringa viene usata una valvola anti travaso. (Vedere la *Figura 3*).

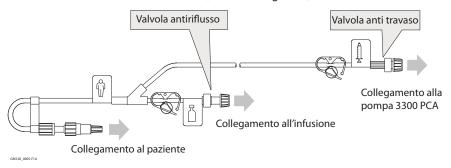



Figura 3 Collegamento PCA

AVVERTENZA: Il set di somministrazione deve essere sostituito in conformità alle istruzioni del produttore. Usare per ogni paziente siringhe e set di somministrazione nuovi. La non ottemperanza a ciò può compromettere il funzionamento della pompa e causare danni o la morte del paziente.

AVVERTENZA: Onde evitare un'eventuale infusione eccessiva o insufficiente, prima di iniziare un'infusione verificare sempre che la marca e il calibro della siringa caricata corrispondano a quelli visualizzati sul monitor. La non ottemperanza a ciò può portare ad un'erogazione imprecisa, causando danni o la morte del paziente.

AVVERTENZA: Il volume di fluido contenuto nel tubo di collegamento è una quantità residua che non viene infusa. Occorre quindi tenere conto di questo volume di fluido in eccesso quando si riempie la siringa e si spurga il sistema per la prima volta. Un'erogazione insufficiente di farmaco può dar luogo a complicazioni che potrebbero provocare danni o la morte del paziente.

4. Posizionamento della pompa

Durante l'utilizzo la pompa deve stare in posizione orizzontale. Può essere collocata su una superficie stabile piana oppure fissata su un sostegno verticale per flebo (possibilmente a 5 piedi) o sulla spalliera usando il morsetto del sostegno. La pompa non è destinata ad essere trasportata durante l'uso.

PRECAUZIONI: Se la pompa viene utilizzata in prossimità di una o più sacche per fluido, ove possibile essa non deve essere montata direttamente al di sotto delle suddette sacche. Ciò va fatto per minimizzare il possibile rischio di danni alla pompa causati dall'entrata del fluido nell'eventualità di una rottura della sacca o qualora si verifichino perdite durante l'uso.

AVVERTENZA: Onde evitare che la pompa possa staccarsi dalla piantana, assicurarsi sempre che sia ben fissata. La piantana ideale dovrebbe disporre di un'ampia base (preferibilmente a cinque piedi). Controllare sempre la sicurezza e la stabilità del gruppo con la pompa montata. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare danni alla pompa e/o lesioni e morte al paziente e all'operatore.

AVVERTENZA: Se non viene utilizzata una piantana, assicurarsi che la pompa sia completamente stabile su una superficie orizzontale. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare danni alla Pompa a siringa Graseby™ 3300 e all'operatore o al paziente. Quindi l'operatore o il paziente potrebbe subire un danno diretto, oppure la pompa potrebbe non funzionare correttamente, causando lesioni gravi o perfino la morte del paziente.

AVVERTENZA: Nell'eventualità di spargimento di una quantità significativa di liquido sulla pompa, questa deve essere completamente asciugata e ispezionata da personale di assistenza, prima di essere utilizzata nuovamente. La non ottemperanza a ciò può compromettere il funzionamento della pompa e causare danni o morte al paziente o all'utente.

5. Accensione

5.1 Tasti operativi

Le funzioni che vengono attivate quando si premono i tasti di comando sono elencate di seguito. Ogni volta che si preme un tasto si avverte un segnale acustico breve, a meno che questa funzione non venga disattivata in Modalità Configurazione (*Sezione 21*).

Tasto	Azione
ACCESO	Alimentazione.
SPENTO	Alimentazione off (ad eccezione della fase di infusione).
START (AVVIO)	Si avvia un'infusione. Usato anche per confermare i modi diagnostica/configurazione/impostazione data e ora.
STOP	Interrompe l'infusione.
🔕	Rende muto l'allarme.
SPURGO	Utilizzato per spurgare il set d'infusione.
Storia Paziente	Utilizzato per visualizzare sul display i totali della storia del paziente.
▲▼	Opzioni di visualizzazione (scorrimento).
ENTER (INVIO)	Seleziona le opzioni visualizzate.

5.2 Accensione

Inserire la spina nella presa sul retro della pompa prima di accendere l'alimentazione CA.

Posizionare il cavo CA sotto l'apposito morsetto (vedere *Figura 4*) per impedire che il connettore possa essere accidentalmente staccato dalla pompa. Si accende il LED **In carica**. (Vedere la Sezione *18)* per il funzionamento della batteria.

Figura 4 Morsetto cavo di alimentazione

AVVERTENZA: Se non viene utilizzato il morsetto del cavo di alimentazione, la pompa può essere staccata inavvertitamente o per errore. Benché in questa eventualità entrerebbe in funzione il backup a batteria, è sempre possibile che quest'ultima non sia sufficientemente carica. Di conseguenza si rischierebbe il mancato funzionamento della pompa, che potrebbe dar luogo a danni o a morte del paziente.

Premere il tasto **ACCESO** per accendere la pompa.

La pompa avvia una procedura rapida di autotest durante la quale viene emesso un segnale acustico.

Quindi la pompa si troverà nel modo "impostazione", da dove si potrà impostare la velocità di infusione.

Nell'eventualità che venga rilevato un guasto, durante la procedura di autotest viene emesso un allarme acustico continuo e sul display viene indicato il codice relativo al guasto o all'errore.

Per spegnere la pompa, vedere la *Sezione 20, Spegnimento*.

5.3 Controlli di test e allarmi

Se necessario, è possibile controllare i tasti e i LED indicati nella *Figura 1* come segue:

1. Con l'alimentazione connessa, assicurarsi che sia acceso il LED dell'alimentazione CA. Premere il tasto **ACCESO** e controllare che tutti gli altri LED si accendano brevemente, che il segnalatore acustico emetta un suono di allarme e che i LED **STOP** e **AC** restino accesi.

2. Premere il tasto **SPENTO** e verificare che lo schermo sia vuoto, ma che il LED **CA** resti acceso.
3. Premere il tasto **ACCESO** e controllare che la pompa possa essere programmata premendo i tasti velocità ▲▼ e **ENTER** (ENTER).
4. Premere il tasto **Storia PAZIENTE** e controllare che il volume visualizzato sia 00,0 ml o il volume totale dell'infusione precedente. Premere il tasto **Storia PAZIENTE** e controllare che il volume visualizzato sia 0,0 ml.
   Il display visualizza ora la data e l'ora corrente.
5. Installare una siringa e chiudere i morsetti del corpo e del pistone della siringa.
6. Premere il pulsante **SPURGO** e controllare che sul display venga visualizzato il messaggio **RIPREMERE SPURGO.** Premere immediatamente il tasto **SPURGO** e tenerlo premuto.
   Con la pompa in modalità Spurgo il LED **ALLARME** e il LED **START** lampeggiano e la quantità totale di fluido erogato viene visualizzata finché resta premuto il tasto **SPURGO**. Rilasciare il tasto **SPURGO**.
7. Controllare che il volume spurgato sia visualizzato brevemente prima che compaia di nuovo la velocità di infusione.
8. Premere il tasto **START** e verificare che sul display sia visualizzata brevemente la dimensione della siringa, che il LED **START** lampeggi e che lampeggino anche le frecce di segnalazione di "funzionamento pompa".
9. Premere il tasto **STOP** e aprire il morsetto del pistone (posizione arretrata). Assicurarsi che l'allarme suoni in modalità intermittente, che il LED **ALLARME** lampeggi e che sia visualizzato il messaggio **SIRINGA MANOMESSA**.
10. Premere il tasto **ALLARME** e verificare che il silenziatore dell'allarme funzioni. Premere **STOP** (STOP) e **SPENTO**.

AVVERTENZA: Non utilizzare la pompa se difettosa. Nell'eventualità che la pompa sviluppi un guasto, verrà inviato un allarme acustico; il display indicherà la condizione di GUASTO e la pompa non sarà in grado di erogare l'infusione. Il funzionamento errato della pompa può dar luogo a complicazioni che possono a loro volta provocare danni o la morte del paziente. Se la pompa sviluppa un guasto, dovrà essere inviata ad un tecnico qualificato oppure restituita alla Smiths Medical per la riparazione.

AVVERTENZA: Non usare la pompa se mostra segni di danni o la presenza di parti danneggiate o mancanti. La non ottemperanza a ciò può compromettere il funzionamento della pompa e causare danni o morte al paziente o all'utente.

6. Montaggio della siringa

6.1 Tipo siringa

All'accensione della pompa, il display indica brevemente il tipo di siringa per il quale è tarata. Un tecnico qualificato può configurare la pompa per l'installazione delle siringhe indicate nel paragrafo *Specifiche tecniche* alla fine di questo manuale.

Se si utilizza una siringa di dimensione inferiore a 50/60 ml, la pressione di occlusione aumenterà man mano che diminuisce il diametro della siringa, cioè più piccola è la siringa, maggiore sarà la pressione.

AVVERTENZA: Usare solo siringhe e gruppi di somministrazione (con eventuale valvola anti travaso) elencate nel paragrafo Specifiche tecniche di questo manuale. La non ottemperanza a ciò può compromettere la prestazione della pompa e portare ad una erogazione imprecisa del farmaco. Un'erogazione inaccurata può dar luogo a complicazioni che potrebbero provocare danni o la morte del paziente.

AVVERTENZA: Usare con la pompa solo siringhe monouso con Luer lock. La non ottemperanza a ciò può causare danni al paziente o all'utente.

AVVERTENZA: Onde evitare un'eventuale infusione eccessiva o insufficiente, prima di iniziare un'infusione verificare sempre che la marca e il calibro della siringa caricata corrispondano a quelli visualizzati sul monitor. La non ottemperanza a ciò può portare ad un'erogazione imprecisa, causando danni o la morte del paziente.

6.2 Adescamento della siringa

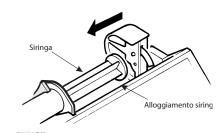
Riempire la siringa normalmente assicurandosi che sia fuoriuscita tutta l'aria.

6.3 Inserimento della siringa

Se la pompa è bloccata, inserire la chiave nel blocco della briglia del treppiede, situato sul retro dell'unità, e girarla di 90°.

Allontanare dal corpo della pompa il morsetto del pistone della siringa, fino a quando non scatta, quindi farlo scorrere completamente verso destra. Tirare verso l'alto il morsetto del corpo siringa ed inserire la siringa adescata nella vaschetta.

Assicurarsi contemporaneamente che l'attacco della siringa sia adagiato nella scanalatura e premuto completamente verso sinistra.

Verificare che il sensore della dimensione della siringa poggi sul corpo della siringa e che il LED di dimensione della siringa indichi la grandezza corretta.

Allontanare dal corpo della pompa il morsetto del pistone della siringa, fino a quando non scatta, quindi farlo scorrere completamente verso destra.

Abbassare il morsetto del cilindro sulla siringa.

Far scorrere il morsetto del pistone a sinistra fino a toccare lo stantuffo. Ritrarre il morsetto fino a quando non scatta sullo stantuffo della siringa.

Assicurarsi che la traversa dello stantuffo sia collocata correttamente dentro la scanalatura del morsetto dell'azionatore,

AVVERTENZA: Onde evitare che il contenuto della siringa venga travasato per gravità (flusso libero), assicurarsi che essa sia caricata correttamente nella pompa, che lo stantuffo della siringa sia innestato correttamente dall'azionatore della pompa e che quest'ultima sia sistemata non oltre 80 cm al di sopra del punto di infusione. Un travaso per gravità può dar luogo ad un'infusione in eccesso provocando danni o la morte del paziente.

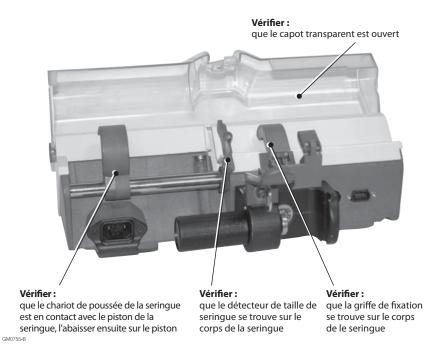



Figura 5 Inserimento della siringa

7. Collegamento al dispositivo manuale del paziente

Spingere il tubo di collegamento al dispositivo manuale del paziente a fondo nella presa come indicato nella *Figura 6*.

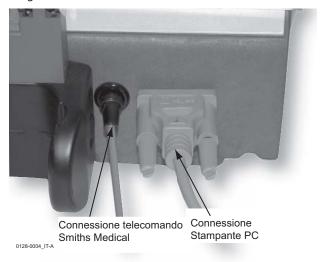



Figura 6 Collegamento al dispositivo manuale e ad una stampante

8. Connessione PC o stampante

La pompa può essere connessa ad un PC, o a una stampante, in modo che i dati possano essere visualizzati, interrogati o stampati. Per la connessione al PC o alla stampante è disponibile una porta seriale RS232 sul retro della pompa.

AVVERTENZA: Durante l'infusione della pompa, onde assicurarsi che sia mantenuta la sicurezza elettrica, si devono collegare al raccordo RS232 posto alla base della pompa solo ed esclusivamente articoli conformi alla EN60950, pena l'incolumità del paziente.

9. Spurgo della linea di infusione

La funzionalità di spurgo della pompa deve essere usata per spurgare il sistema prima di connettere la linea di infusione al paziente, al fine di assicurarsi che la linea sia riempita correttamente con il liquido e che il meccanismo della siringa non sia allentato.

- La velocità di spurgo è la velocità massima per la siringa carica.
- Il volume totale spurgato è 2 ml per ogni pressione del tasto SPURGO, ma il tasto può essere premuto ripetutamente.
- Il fluido utilizzato durante lo spurgo non viene aggiunto al totalizzatore.

Con il coperchio della siringa aperto, e il seguente messaggio visualizzato sul display:

↑ O ↓ PER REGOLARE

Premere il tasto **SPURGO**.

Il display visualizzerà il messaggio '**PREMERE NUOVAMENTE**'.

Quindi premere e *tenere premuto* il tasto **SPURGO**.

Sul display appare il messaggio **SPURGO IN CORSO** insieme al volume di aria o fluido spurgato dalla linea endovenosa.

Non appena sono stati erogati 2 ml di liquido sul display compare il messaggio **SPURGO FINITO**.

AVVERTENZA: Onde evitare un'infusione in eccesso, non spurgare la linea di infusione quando il set di somministrazione è collegato al paziente. Un'infusione in eccesso di farmaco può provocare danni o la morte del paziente.

AVVERTENZA: Onde evitare un'embolia al paziente, assicurarsi che tutte le bolle di aria siano state rimosse dalla linea al paziente prima di somministrare qualsiasi farmaco. Per facilitare questo compito, la pompa è munita di una speciale funzione per lo spurgo. La presenza di aria nel farmaco da somministrare può dar luogo a complicazioni che potrebbero provocare danni o la morte del paziente.

10. Programmazione della pompa

10.1 La programmazione della pompa deve essere eseguita unicamente quando il coperchio è aperto e da personale qualificato, cioè da chi:

- comprenda i principi della terapia del dolore controllata dal paziente,
- comprenda il significato di ogni fase del programma,
- comprenda l'importanza della scelta di un determinato parametro.

AVVERTENZA: Onde assicurarsi che l'infusione eseguita sia quella voluta, prestare massima attenzione ad inserire i dati in maniera corretta. Analogamente, prima di confermare i dati visualizzati, l'utente deve assicurarsi che siano corretti. La non ottemperanza a ciò può compromettere il funzionamento del prodotto e causare danni al paziente o all'utente.

10.2 La programmazione della pompa avviene mediante menu. Il display mostra una fase del programma, il suo valore attuale e invita a modificare tale valore con i tasti ▲ e ▼. Premendo il tasto **ENTER** (ENTER) il valore selezionato viene memorizzato ed il display passa alla fase successiva del programma.

Al termine della sequenza, l'operatore viene invitato ad iniziare la somministrazione della PCA. Tutti i parametri del programma (eccetto la dose di carico) vengono trattenuti in memoria anche allo spegnimento della pompa.

10.3 Una caratteristica originale della pompa Graseby™ 3300 PCA è la sua opzione di programmazione flessibile, che consente all'operatore di selezionare (mediante la modalità di configurazione, *Sezione 21*) le fasi del programma che appariranno sul display durante la programmazione.

AVVERTENZA: Onde evitare una configurazione errata o inadatta della pompa, la selezione del menu di Configurazione deve essere permessa solo a personale qualificato o autorizzato. Una configurazione errata può causare un'infusione inadatta, causando danni o la morte del paziente.

La pompa viene consegnata ai clienti con la seguente sequenza di programmazione:

- CONCENTRAZIONE FARMACO
- DOSE DI CARICO
- DOSE PCA (BOLO)
- DURATA DOSE
- PERIODO DI BLOCCO
- INFUSIONE CONTINUA
- TOTALI DA AZZERAMENTO.

Inoltre, l'operatore può aggiungere una qualsiasi o tutte le seguenti fasi di programma:

- INFUSIONE A TEMPO ATTIVATA DAL PAZIENTE.
- LIMITE DOSE TOTALE (UNITÀ MASSA E TEMPO).
- LIMITE DOSE TOTALE (PERIODO DI TEMPO).

10.4 *Tutte* le fasi del programma vengono elencate più oltre nell'ordine in cui appaiono, insieme ad una spiegazione ed al relativo intervallo di valori.

10.5

CONCENTRAZ. FARMACO
1,00mg/ml

↑ O ↓ PER REGOLARE

Premere **ENTER** (ENTER).

Si tratta della concentrazione del farmaco nella siringa, espressa in **MASSA/VOLUME.** Questo parametro può corrispondere a un valore compreso tra 1 µg/ml e 99,5 mg/ml.

10.6 OPZIONALE

DOSE DI CARICO
0,0µg/0,0ml

↑ O ↓ PER REGOLARE

Premere **ENTER** (ENTER).

Si tratta della dose iniziale di farmaco somministrato al paziente. Ciò avviene non appena si chiude e si blocca il coperchio della siringa e si preme il tasto **START** (START). Questo parametro viene espresso in unità di **MASSA** e può corrispondere a un valore compreso tra 0µg e 99,5mg. (Viene anche indicato l'equivalente in volume, che dipende però da altre variabili). Per motivi di sicurezza, questo parametro si riazzera sempre dopo l'inizio di un'infusione.

La dose di carico viene sempre somministrata alla velocità **STAT** (velocità più elevata per la siringa caricata, vedere le *Specifiche*).

10.7

DOSE (BOLO) PCA
1,00mg (1,0ml)

↑ O ↓ PER REGOLARE

Premere **ENTER** .

Questo è il volume di farmaco da infondere alla richiesta accettata del paziente. Anche questo parametro viene espresso in unità di **MASSA** e può corrispondere a un valore compreso tra 0µg e 99,5mg.
(Viene anche indicato l'equivalente in volume, che dipende però da altre variabili).

10.8 OPZIONALE

DURATA DOSE
STAT

↑ O ↓ PER REGOLARE

Premere **ENTER** .

Questo è il tempo necessario per somministrare la dose PCA (bolo). Può essere impostato per somministrare una dose **STAT** o ad intervalli da 1 - 15 minuti (in incrementi di 1 minuto). Questo display appare solo se viene selezionata una dose bolo di PCA.

10.9

PERIODO BLOCCO
5 MINUTI

↑ O ↓ PER REGOLARE

Premere **ENTER** .

Si tratta del periodo che deve trascorrere tra la somministrazione di una dose di carico o PCA (bolo) e la successiva richiesta del paziente. L'intervallo valido è di 0-360 minuti. Qualsiasi richiesta effettuata durante questo periodo viene registrata dalla pompa ma non vi sarà alcuna somministrazione del farmaco. Questo display verrà visualizzato solo se si seleziona una dose bolo PCA.

10.10 OPZIONALE

LIMITE TOTALE DOSE
CALCOLATO SU
4 ORE
↑ O ↓ PER REGOLARE

Premere **ENTER** .

Questo è il periodo di tempo (compreso tra 1 e 8 ore) durante il quale la pompa somministrerà la quantità massima di farmaco.

10.11 OPZIONALE

LIMITE TOTALE DOSE 30 mg IN 4 ORE ↑ O ↓ PER REGOLARE

Premere **ENTER** (ENTER).

Il Limite di Dose Totale è la quantità di farmaco espressa in unità di **MASSA** oltre il quale si attiva l'Allarme di superamento limite di dose totale. La quantità di dose che attiva l'allarme è variabile in funzione del programma attivato (bolo, infusione continua o dosaggio impostato) ma è comunque limitata alla quantità che può essere infusa in un minuto.

10.12 OPZIONALE

INFUSIONE CONTINUA 31,0mg/o (1,0ml/h) ↑ O ↓ PER REGOLARE

Premere **ENTER** (ENTER).

Questa è la dose d'infusione continua (di fondo), impostata entro 0,0ml/h e 20,0ml/h in incrementi di 0,1ml/h. (È possibile aumentare questo valore a 99,9ml/h, ma solo se la dose PCA bolo, è uguale a zero).

(Viene anche indicato l'equivalente in volume, che dipende però da altre variabili).

10.13 OPZIONALE

ATTIVAZIONE PAZIENTE INFUSIONE A TEMPO 30 MINUTI ↑ O ↓ PER REGOLARE

Premere **ENTER** (ENTER).

Questo parametro limita l'infusione continua (di fondo) a una durata predeterminata e inizia al termine della somministrazione di ogni dose PCA (bolo).

10.14

TOTALI DALL'AZZER.:- 5 mg (5ml) 10 DOMANDE, 5 VALIDE PREMERE ↓ PER AZZER	Premere **ENTER** (ENTER).

Questa è la **MASSA** totale (ed il volume) del farmaco infuso dall'ultimo azzeramento dei totalizzatori.
Il display mostra anche il numero totale di richieste del paziente ed il numero di richieste **VALIDE** (soddisfatte). Tutte le informazioni visualizzate vengono memorizzate, anche allo spegnimento della pompa. Questo è l'unico momento in cui si possono azzerare i totalizzatori.

10.15 Premere **ENTER.**

FINE SEQUENZA CONTROLLARE SIRINGA CHIUDERE COPERCHIO & PREMERE START	Premere **ENTER** (ENTER).

Si può quindi iniziare la somministrazione della PCA. Se si preme **ENTER** (ENTER) si ritornerà alla prima fase del menu di programmazione (*10.5*).

Non è necessario passare attraverso le *fasi 10.5 - 10.14* ogni volta che si accede al modo di programmazione. In qualsiasi momento del ciclo del programma, se si chiude il coperchio e si preme **START** (START), la somministrazione della PCA avrà inizio.

11. Avvio della pompa

Chiudere il coperchio della siringa e abbassare su di esso la leva.

Inserire la chiave nella serratura della briglia del treppiede e girarla di 90 gradi per bloccare il coperchio. Rimuovere la chiave e custodirla in un luogo sicuro.

11.1 Premere **START** (START).

Presumendo che non esista alcuna condizione di allarme (vedere la *Sezione 19*), sul display apparirà per alcuni secondi il messaggio seguente.

11.2

POMPA AVVIATA

BD PLASTIPAK
60ML

In questo esempio, la pompa è stata calibrata per una siringa BD ed ha automaticamente individuato la presenza di una siringa da 50/60 ml.

Controllare che la misura della siringa corrisponda a quella indicata.

AVVERTENZA: Onde assicurarsi che l'infusione eseguita sia quella voluta, prestare massima attenzione ad inserire i dati in maniera corretta. Analogamente, prima di confermare i dati visualizzati, l'utente deve assicurarsi che siano corretti. La non ottemperanza a ciò può compromettere il funzionamento del prodotto e causare danni al paziente o all'utente.

Apparirà quindi uno dei display seguenti:

11.3

INFUSIONE
DOSE DI CARICO
2,0mg (1,0ml)
RIMANE 100%

In questo esempio, viene infusa una dose di carico di 2,00 mg (1,0 ml).
L'ultima riga del display mostra la percentuale della dose che si deve ancora somministrare. Questo valore viene continuamente aggiornato sino alla somministrazione completa della dose.

Durante l'infusione della dose di carico la spia verde LED lampeggia. Se il paziente preme il tasto del dispositivo manuale, la pompa registra l'evento e continua la somministrazione della dose di carico.

11.4

POMPA IN ATTESA TOTALI DALL'AZZER.: 10,0mg (5,0ml) DOSE PCA DISPONIBILE

In questo esempio, la pompa è pronta per accettare, e somministrare, la dose PCA (bolo) su richiesta.
La spia LED verde **START** è accesa.

11.5

INFUSIONE (1,0ml/h) TOTALI DALL'AZZER.: 10,0mg (5,0ml) DOSE PCA DISPONIBILE

In questo esempio, la pompa somministra un'infusione continua (di fondo) di 1,0ml/h.
È pronta ad accettare (e somministrare) la dose PCA (bolo) su richiesta.

La spia LED verde **START** lampeggia.

12. Uso del dispositivo manuale del paziente

12.1 Il dispositivo manuale è munito di una fascetta che si può collocare attorno al polso del paziente, solitamente nella mano in cui non passa la cannula dell'infusione. Poiché questo dispositivo utilizza aria sotto pressione per attivare la pompa per PCA, non vi è alcun collegamento elettrico tra questa e il paziente.

12.2 Dopo aver collegato il dispositivo manuale alla pompa (vedere la *Sezione 7*), quando il paziente preme il tasto (presumendo che non esista alcuna condizione di allarme e che il periodo di blocco sia scaduto), sul display apparirà il seguente messaggio.

12.3

INFUSIONE DOSE (BOLO) PCA 2,0mg (1,0ml) RIMANE 100%

In questo esempio, viene infusa una dose PCA (bolo) di 2,00mg (1,0ml). L'ultima riga del display mostra la percentuale della dose che si deve ancora somministrare. Questo valore viene continuamente aggiornato sino alla somministrazione completa della dose. Durante l'infusione della dose PCA (bolo) la spia **START** lampeggia. Se il paziente preme il tasto del dispositivo manuale, la pompa registra l'evento e continua la somministrazione della dose PCA (bolo).

12.4 Quando la somministrazione della dose di carico (*Fase 11.3*) o PCA bolo (*Fase 12.3*) è terminata, la pompa passerà al periodo di blocco ed apparirà uno dei seguenti messaggi.

12.5

POMPA IN ATTESA **TOTALI DALL'AZZER.:** **10,0mg (5,0ml)**

La pompa non può somministrare un'altra dose PCA (bolo) sino allo scadere del periodo di blocco. Apparirà nuovamente il messaggio della fase 11.4.

12.6

INFUSIONE (1,0ml/h) **TOTALI DALL'AZZER.:** **10,0mg (5,0ml)**

La pompa non può somministrare un'altra dose PCA (bolo) sino allo scadere del periodo di blocco. Apparirà nuovamente il messaggio della fase 12.5.

12.7 Se si seleziona l'opzione di visualizzazione dell'ora di disponibilità della prossima dose PCA (bolo) (vedere *Modalità di configurazione, Sezione 21*), l'ultima riga delle schermate 12.5 e 12.6 sarà:

PCA DISPONIBILE 4:30

A indicare il periodo, in ore e minuti, dopo il quale sarà disponibile la prossima dose PCA (bolo).
(Il periodo di blocco viene conteggiato alla rovescia e indicato sullo schermo).

12.8 Prestare estrema attenzione onde evitare che il tubo del dispositivo manuale non si attorcigli.

13. Revisione dei parametri di impostazione del programma

Durante la PCA è possibile verificare qualsiasi parametro senza dover arrestare la pompa o aprire il coperchio della siringa. Premendo, **ENTER** (ENTER), apparirà il seguente display:-

CONCENTRAZ. FARMACO **1,00mg/ml** **hh:mm:ss gg-mmm-aaaa**

Questo display è identico a quello della Sezione 10.5 ad eccezione dell'ultima riga, che visualizza l'ora e la data. Non è quindi possibile regolare questo parametro. Se si continua a premere **ENTER** (ENTER), si visualizzeranno ciclicamente le altre fasi del programma. Se non viene premuto alcun tasto, il messaggio originale riapparirà (dopo alcuni secondi).

14. Intervento medico

Questa opzione consente all'operatore (*non* al paziente) di somministrare dosi di bolo in qualsiasi momento, anche *durante* il periodo di blocco. Per selezionare questa opzione, fare riferimento alla *Modalità di configurazione, Sezione 21*.

Premere **STOP** (STOP), inserire la chiave ed aprire il coperchio della siringa. Apparirà il seguente messaggio:

14.1

INFUSIONE SOSPESA **(STOP PER RIPROGRAM** **O START PER** **INTERVENTO MEDICO)**

14.2 Premere due volte **START** (START).

INFUSIONE **INTERVENTO MEDICO** **1,0mg (1,0ml)** **RIMANE 100%**

Viene somministrata la dose bolo (in base all'impostazione della dose PCA (bolo)) e la spia di **START** lampeggerà. Al termine della somministrazione, il display visualizzerà il messaggio della Sezione 14.1.

Per ricominciare la somministrazione di PCA, inserire la chiave, chiudere il coperchio della siringa e premere **START** (START).

15. Arresto della pompa

15.1 La pompa può venire arrestata in qualsiasi momento durante il suo funzionamento, senza dover usare la chiave per aprire il coperchio della siringa. Premere **STOP** (STOP). Apparirà il seguente messaggio:

INFUSIONE SOSPESA (START PER RIPARTIRE O APRIRE COPERCHIO E CAMBIARE SIRINGA)

La spia di **STOP** si illuminerà.

15.2 Se si preme **START** (START) appare il messaggio seguente.

ATTENZIONE: APRIRE E CHIUDERE COPERCHIO START PER AVVIARE

16. Sostituzione della siringa

16.1 Inserire la chiave e aprire il coperchio della siringa. (Non è necessario premere il tasto **STOP**.) Apparirà uno dei due messaggi seguenti:

INFUSIONE SOSPESA (STOP PER RIPROGRAM O CAMBIARE SIRINGA & RIPARTIRE)

NON PREMERE STOP O START
Presumendo che non sia stata modificata né la concentrazione del farmaco né la marca della siringa, sostituire quest'ultima, *chiudere e bloccare* il coperchio della siringa e premere **START** (START). (Per una descrizione completa della procedura di inserimento della siringa, fare riferimento al *Paragrafo 6*).

Controllare che la spia dell'indicatore delle dimensioni della siringa confermi le dimensioni della siringa in uso.

AVVERTENZA: Onde evitare un'eventuale infusione eccessiva o insufficiente, prima di iniziare un'infusione verificare sempre che la marca e il calibro della siringa caricata siano gli stessi che appaiono sul monitor. La non ottemperanza a ciò può portare ad un'erogazione imprecisa, causando danni o la morte del paziente.

17. Registro storico del paziente

Due sono i tipi di registro storico del paziente memorizzati dalla pompa per PCA. I TOTALI del registro storico vengono visualizzati premendo semplicemente il tasto **STORIA PAZIENTI**, quando la pompa è in funzionamento o quando ci si trova nel modo di impostazione della programmazione.

17.1 Premere **STORIA PAZIENTE**. Appare il seguente display:

TOTALI DALL'AZZER.:
5,0mg (2,5ml)
10 DOMANDE, 6 VALIDE

In questo esempio, la pompa ha somministrato 5,00 mg (2,5 ml) dall'ultimo azzeramento. Inoltre, il paziente ha premuto il dispositivo manuale 10 volte (**10 RICHIESTE**) ed ha ricevuto la dose di PCA (bolo) 6 volte (**6 VALIDE**).

Uscire dal modo **STORIA PAZIENTE** in ogni momento premendo **STOP.**

Ogni volta che la pompa non è in funzione si possono visualizzare informazioni del registro storico più complete.

17.2 Premere due volte consecutivamente **STORIA PAZIENTE**. Se nel menu di configurazione è stato impostato un registro storico dettagliato, apparirà il seguente display **(***Sezione 21***).**

MODO STORIA: TOTALI
↑ O ↓ PER VEDERE EVENTI
STOP PER USCIRE
ENTER PER CONTINUARE

17.3

MODO STORIA: EVENTI
↑ O ↓ PER TOTALI
STOP PER USCIRE
ENTER PER CONTINUARE

L'operatore può scegliere di rivedere i TOTALI (come alla *Sezione 17.1*) oppure gli EVENTI (ad es. arrestare la pompa, aprire il coperchio della siringa, ecc.).

17.4 Premere **ENTER** (ENTER) :

ORARIO INIZIO STORIA:
15:30:00 1-GEN-2011
↑ O ↓ PER REGOLARE
START PER MINUTI

In questo esempio, viene indicato il tempo espresso in ore dall'ultimo azzeramento dei totalizzatori, sono correntemente visualizzate le ore 15. Premere i tasti ▲ o ▼ per modificare le ore. Premere **START** (START) per evidenziare i minuti (30). Premere i tasti ▲ o ▼ per modificare i minuti. Continuare a premere ▲ o ▼ e **START** (START), sino a quando non viene visualizzata l'ora e la data corretta.

17.5 Premere **ENTER** (ENTER) :

ORARIO STOP STORIA:
18:00:00 1-MAR-2011
↑ O ↓ PER REGOLARE
START PER MINUTI

Sul display viene evidenziata l'ora corrente. Sono evidenziate le ore.

Premere ▲ o ▼ per modificare l'ora. Premere **START** (START) per evidenziare i minuti (00). Premere i tasti ▲ o ▼ per modificare i minuti.

Nota: Se i valori **ORA INIZIO** e **ORA FINE** non vengono modificati *tutti* i dati del registro storico del paziente (dall'azzeramento dei totalizzatori al momento in questione) saranno disponibili.

17.6 Premere **ENTER** (ENTER) :

EMISSIONE STORIA A:
VIDEO
↑ O ↓ PER STAMPANTE
ENTER PER CONTINUARE

17.7 Premere ▲:

EMISSIONE STORIA A:
STAMPANTE
↑ O ↓ PER VIDEO
ENTER PER CONTINUARE

L'operatore può scegliere se visualizzare i dati del registro storico sul display o inviarli ad una stampante.

Questa Sezione mostra cosa accade quando non si dispone di una stampante.

17.8 Premere **ENTER** (ENTER) :

START PER
EMISSIONE STORIA
STOP PER USCIRE
ENTER PER CONTINUARE

Se si preme **ENTER** (ENTER) si ritorna al display della *Sezione 17.2.*

Premere **START** (START)**.** Apparirà uno dei due messaggi seguenti

17.9

TOTALI STORICO:
5,00mg (2,5ml)
XXX DOMANDE XXX
STOP PER USCIRE

In questo esempio, una volta definita l'ora di **INIZIO** e quella di **FINE**, la pompa ha somministrato 5,00mg (2,5ml) di farmaco ed il paziente ha effettuato 10 richieste, di cui 6 **VALIDE**. In questo esempio, è stata selezionata l'opzione (*Sezione 17.2*, **MODO STORIA: TOTALI)**-

17.10

EVENTO STORICO:
18.00.00 1 MAR- 2011
COPERCHIO CHIUSO
ENTER PER CONTINUARE

In questo esempio, il coperchio è stato chiuso all'ora indicata. Se si preme continuamente **ENTER** (ENTER) verranno visualizzati gli altri eventi e la data in cui si sono verificati. In questo esempio, è stata selezionata l'opzione (*Sezione 17.3* **MODO STORIA: EVENTI)**

17.11 Se si preme due volte in successione **REGISTRO STORICO** e nel menu di configurazione è stato impostato un registro storico sommario (*Sezione 21*), apparirà il seguente menu:

EMISSIONE STORIA A: **VIDEO** **↑ O ↓ PER STAMPANTE** **ENTER PER CONTINUARE**

17.12 Premere ▲.

EMISSIONE STORIA A: **STAMPANTE** **↑ O ↓ PER VIDEO** **ENTER PER CONTINUARE**

L'operatore può scegliere se visualizzare i dati del registro storico sul display o inviarli ad una stampante (vedi Sezione successiva). Questa Sezione mostra cosa accade quando non si dispone di una stampante.

17.13 Premere **ENTER** (ENTER)**.**

DA 20:00 16-MAR-11 **DA 20:55 16-MAR-11** **1,00mg (1,0ml)** **1 DOMANDE, 1 BUONE**

In questo esempio, vengono visualizzati i dati sommari relativi all'ultima ora (o parte di tale periodo) di somministrazione del farmaco. Se si preme nuovamente **ENTER** (ENTER) appariranno i dati relativi all'ora precedente (dalle 19.00 alle 20.00).

Premere **STOP** per uscire dalla modalità di **STORIA PAZIENTE.**

18. Funzionamento a batteria

La pompa funziona normalmente con la Corrente alternata di rete; tuttavia la pompa è dotata di un set di batterie ricaricabili che ne consentono il funzionamento per un breve periodo (vedere le *Specifiche*) se la corrente viene interrotta o non è disponibile.

Quando la pompa è accesa, ma non è collegata alla corrente alternata, il suo funzionamento sarà normale (se le batterie sono cariche), fatta eccezione per quanto segue:

- la spia di alimentazione a CA/carica non è accesa.
- il monitor di batteria bassa viene attivato,
- L'allarme di batteria scarica è operativo (*Sezione 17 Batteria in esaurimento*).

Gestione delle batterie

- L'indicatore di alimentazione CA/Carica sul pannello frontale indica che l'alimentazione è collegata alla pompa e che le batterie sono in carica.
- Quando la pompa non è in uso, deve essere collegata all'alimentazione CA per la carica o per il mantenimento della carica delle batterie.
- Se la carica della batterie diminuisce, collegare la pompa all'alimentazione CA per più di 14 ore in modo da eseguire una carica completa.
- Se completamente cariche le batterie possono alimentare la pompa per più di 8 ore, a 5 ml/ora.

AVVERTENZA: È essenziale che la batteria sia caricata in conformità alle istruzioni perchè si possa far funzionare la pompa a batteria per il tempo indicato. La non ottemperanza a ciò può compromettere il funzionamento della pompa e causare danni o la morte del paziente.

AVVERTENZA: Nell'eventualità di una interruzione o guasto della rete elettrica CA, le batterie interne continueranno ad alimentare la pompa. Predisporre l'alimentazione continuata della pompa per l'esaurimento prematuro della batteria. La non ottemperanza a ciò può compromettere il funzionamento della pompa e causare danni o morte al paziente o all'utente.

19. Allarmi

AVVERTENZA: È essenziale che il personale clinico rimanga ad una distanza sufficiente dalla pompa tale da essere in grado di vedere e/o udire e quindi rispondere ad eventuali allarmi critici. La non ottemperanza a ciò può causare danni al paziente o all'utente.

AVVERTENZA: Non utilizzare la pompa se difettosa. Nell'eventualità che la pompa sviluppi un guasto, verrà inviato un allarme acustico; il display indicherà la condizione di GUASTO e la pompa non sarà in grado di erogare l'infusione. Il funzionamento errato della pompa può dar luogo a complicazioni che provocano danni o la morte del paziente. Se la pompa sviluppa un guasto, dovrà essere inviata ad un tecnico qualificato oppure restituita a Smiths Medical per la riparazione.

La pompa Graseby™ 3300 per PCA emette tre tipi di allarme diversi:

- **Suono forte e continuo**
- **Leggero «stridio».**
- **Suono forte e intermittente.**

Annotare la causa dell'allarme, che si cancella premendo il tasto **ALLARME** . Con alcuni allarmi sarà necessario compiere altre azioni, come viene precisato nel display e descritto nei paragrafi successivi.

Un allarme **forte e continuo** verrà emesso solo quando viene individuata una condizione di guasto interno, ad es. *** CODICE ERRORE 7 ***

Prendere nota del numero di codice errore e spegnere la pompa. Il Manuale di Assistenza tecnica Graseby™ 3300 (*codice 00SM-0128*) fornisce ulteriori informazioni relative ai codici di guasto della pompa.

All'accensione della pompa viene emesso un segnale acustico, che indica il corretto funzionamento del sistema di allarme sonoro. Anche i LED e il display si illuminano brevemente.

Un allarme **Forte e continuo** verrà emesso per 2 minuti anche quando la pompa funziona con le batterie interne **BASSE** (vedere Allarmi, *Sezione 19.3*) e l'alimentazione CA non è collegata:

1. Spegnere la pompa.
2. Collegare il cavo di alimentazione CA alla pompa.
3. Riaccendere la pompa.

Un **leggero stridio** rappresenta un allarme di avvertenza. È accompagnato da un messaggio che appare sul display a intervalli di 10 secondi. Ad eccezione del primo allarme di batteria **BASSA**, lo si può disattivare premendo il relativo tasto . La disattivazione dell'allarme non arresta la pompa.

Un allarme **forte intermittente** verrà emesso solo quando la pompa si arresta o non si avvia. È accompagnato da un messaggio che appare sul display.

Se si preme il tasto di disattivazione 🔕 l'allarme verrà annullato in modo permanente.

Segue nelle pagine successive una descrizione dei messaggi di allarme e del tipo di suono che li caratterizza, corredati da una spiegazione della causa e dell'azione da adottare (quando questa non appaia sul display).

19.1 Messaggi indicanti il fallito tentativo di avviamento

I messaggi seguenti possono apparire non appena viene chiuso il coperchio.

19.1.1

DOSE DI CARICO
LIMITI DI INTERVALLO
DA 0,2ml A XXXml PER
SIRINGA DI

TIPO ALLARME:	Forte a intermittenza.
CAUSA:	La dose di carico è troppo alta/bassa per la siringa selezionata.
AZIONE:	Riprogrammare la dose di carico.

19.1.2

DOSE (BOLO) PCA
LIMITI DI INTERVALLO
DA 0,2ml A XXXml PER
SIRINGA DI

TIPO ALLARME:	Forte a intermittenza.
CAUSA:	La dose PCA (bolo) è troppo alta/bassa per la siringa selezionata..
AZIONE:	Riprogrammare la dose di bolo.

19.1.3

**DOSE (BOLO) PCA
DOSE TROPPO BREVE
AUMENTARE
DURATA DOSE**

TIPO ALLARME: Forte a intermittenza.

CAUSA: La velocità d'infusione necessaria per somministrare la dose PCA (bolo) entro il periodo di tempo stabilito è superiore alla velocità massima consentita per il tipo di siringa selezionata.

AZIONE: Aumentare la durata della dose.

19.1.4

**LIMITE TOTALE DOSE
TROPPO BASSO
AUMENTARE**

TIPO ALLARME: Forte a intermittenza.

CAUSA: Il limite totale della dose è inferiore o uguale alla somma di una dose PCA (bolo) + l'infusione continua (se impostata) + la dose di carico (se impostata).

AZIONE: Aumentare il limite totale della dose.

19.1.5

**ATTENZIONE:
SIRINGA NON INSERITA
(INSERIRE, CHIUDERE
& PREMERE START)**

TIPO ALLARME: Forte a intermittenza.

CAUSA: La siringa non è montata, caricata o serrata correttamente.

AZIONE: Aprire il coperchio, rilasciare il morsetto dello stantuffo e spingerlo verso il basso, sullo stantuffo.

19.1.6

INFUSIONE CONTINUA VELOCITÀ ECCESSIVA 20,0ml/ora MASSIMO

TIPO ALLARME: Forte a intermittenza.

CAUSA: La dose PCA (bolo) non è impostata su zero.

AZIONE: Impostare la dose PCA (bolo) su zero o diminuire la velocità di infusione continua.

19.1.7

INFUSIONE CONTINUA VELOCITÀ BASSA 0,1ml/ora MINIMO

TIPO ALLARME: Forte a intermittenza.

CAUSA: La velocità di infusione continua impostata corrisponde a quella più lenta della pompa.

AZIONE: Aumentare la velocità di infusione continua.

19.1.8

BOLO PCA-ZERO INFUSIONE CONTINUA AUMENTARE VELOCITÀ SOPRA 0ml/ora

TIPO ALLARME: Forte a intermittenza.

CAUSA: La dose PCA (bolo) è stata disattivata e si deve specificare una velocità di infusione continua diversa da zero.

AZIONE: Aumentare la velocità di infusione continua.

19.1.9

ATTENZIONE: APRIRE E CHIUDERE COPERCHIO START PER AVVIARE

TIPO ALLARME: Forte a intermittenza.

CAUSA: Si è premuto **START** (START) senza averne l'autorizzazione (non è stata usata la chiave per aprire e chiudere il coperchio).

Nota: Questo messaggio appare anche con la pompa accesa ed il coperchio chiuso.

AZIONE: Inserire la chiave ed aprire il coperchio.

19.1.10

ATTENZIONE: COPERCHIO NON CHIUSO (CHIUDERE COPERCHIO & PREMERE START)

TIPO ALLARME: Allarme informativo.

CAUSA: Si è premuto **START** (START) quando il coperchio era aperto.

AZIONE: Chiudere il coperchio e premere **START** (START).

19.2 Messaggio indicante che la pompa non funziona

19.2.1

ATTENZIONE: POMPA INATTIVA

TIPO ALLARME: Allarme informativo.

CAUSA: Non è stato premuto il tasto **START** (START).

AZIONE: Confermare le impostazioni e premere **START** (START).

19.3 Allarmi che si verificano durante l'infusione

19.3.1

ATTENZIONE: SIRINGA QUASI VUOTA (MENO DI 3,0ml)

TIPO ALLARME: Stridio lieve.

CAUSA: La siringa contiene meno di 3,0 ml di farmaco residuo.

AZIONE: Preparare la prossima siringa se è necessario continuare a somministrare la PCA.

19.3.2

ATTENZIONE: ASSENZA CORRENTE ORA POMPA A BATTERIA

TIPO ALLARME: Stridio lieve.

CAUSA: La corrente di alimentazione CA è scollegata (guasto fusibile, spina staccata, alimentazione spenta).

AZIONE: Ricollegare al più presto il cavo di alimentazione CA.

19.3.3

ATTENZIONE: BATTERIA SCARICA

TIPO ALLARME: Stridio lieve.

CAUSA: Il monitoraggio dello stato batteria indica che rimangono 30 minuti prima che l'infusione si interrompa per mancanza di carica della batteria.

AZIONE: Ricollegare immediatamente il cavo di alimentazione CA. Questo allarme non può essere disattivato.

19.3.4

ATTENZIONE: **BATTERIA SCARICA**

TIPO ALLARME: Forte continuo (per 2 minuti).

CAUSA: Lo stato batteria interna indica che restano solo 3 minuti prima che le batterie siano completamente scariche.

AZIONE: Ricollegare immediatamente il cavo di alimentazione CA, e poiché l'infusione dovrebbe essere stata interrotta dall'allarme, riavviare l'infusione dopo aver controllato i valori di impostazione. Questo allarme non può essere disattivato.

19.3.5

POMPA BLOCCATA: **OCCLUSIONE** **(APRIRE CHIUSURA** **STANTUFFO)**

TIPO ALLARME: Forte a intermittenza.

CAUSA: La linea d’infusione è bloccata.

AVVERTENZA: Se si verifica un allarme di occlusione, chiudere immediatamente la linea con morsetti per eliminare la possibilità di erogare un bolo al paziente. Quindi ispezionare il percorso del fluido eliminando eventuali attorcigliamenti e ostruzioni del catetere, e così via, onde rimuovere l’occlusione prima di riprendere l’infusione. Un bolo involontario di farmaco può provocare danni o la morte del paziente.

AZIONE: Chiudere il morsetto distale, aprire il coperchio, rilasciare la briglia dello stantuffo e liberare l’occlusione; ricaricare la siringa, aprire il morsetto distale, controllare le impostazioni della pompa, chiudere il coperchio e riavviare la pompa.

19.3.6

POMPA BLOCCATA: SIRINGA RIMOSSA APRIRE E CHIUDERE COPERCHIO PER AZZER.

TIPO ALLARME: Forte a intermittenza.

CAUSA: Siringa non correttamente montata o assente

AZIONE: Aprire il coperchio ed assicurarsi che la siringa sia presente e correttamente caricata.

19.3.7

POMPA BLOCCATA: VUOTA/OCCLUSIONE

TIPO ALLARME: Forte a intermittenza.

CAUSA: La siringa è nell'area di «quasi vuota», la siringa è vuota o la linea ostruita.

AZIONE: Sostituire la siringa e riavviare la pompa oppure aprire il coperchio, rilasciare la briglia dello stantuffo e liberare l'occlusione.

19.3.8

TOTALE DOSE SUPERATO xxxx xg IN y ORE APRIRE COPERCHIO & PREMERE ↓ PER AZZER.

TIPO ALLARME: Forte a intermittenza.

CAUSA: Il limite di dose totale impostato è stato superato e l'infusione è stata interrotta.

AZIONE: Aprire il coperchio e premere il tasto per riazzerare il limite della dose, se questa operazione è sicura.

Nota: Seguendo le istruzioni sul display sopra riportate, si azzera il contatore del Limite di Dose Totale (solo se è programmato il bolo su richiesta). Questo significa che, dopo aver riavviato la pompa è attivo il bolo a richiesta ed inizia un nuovo conteggio per il Limite di Dose Totale.

19.3.9

POMPA BLOCCATA: DA MONITOR ESTERNO APRIRE COPERCHIO & PREMERE ↓ PER AZZER.

TIPO ALLARME: Forte a intermittenza.

CAUSA: L’allarme di un monitor si è attivato ed ha arrestato la pompa.

AZIONE: Aprire il coperchio e premere il tasto per cancellare l’allarme.

20. Spegnimento

Premere **STOP** (STOP).

Inserire la chiave nella serratura della briglia del treppiede e girarla di 90 gradi per aprire il coperchio.

Premere di nuovo **STOP** (STOP).

Premere il tasto **SPENTO** per spegnere la pompa.

Dallo schermo scompaiono i dati e la pompa emette un debole beep. La spia dell’alimentazione a corrente alternata rimane accesa se la pompa è collegata alla rete, e le batterie continuano a caricarsi.

Se la pompa non deve essere utilizzata per un certo periodo di tempo, scollegarla dall'alimentazione CA; il LED di indicazione alimentazione CA/carica si spegne.

21. Modo configurazione

La modalità di configurazione consente di aggiungere, cancellare o modificare alcune funzioni della pompa Graseby™ 3300 per PCA prima di utilizzare l'unità. Vi si può accedere unicamente mediante la modalità di programmazione (impostazione).

AVVERTENZA: Onde evitare una configurazione errata o inadatta della pompa, la selezione del menu di Configurazione deve essere permessa solo a personale qualificato o autorizzato. Una configurazione errata può causare un'infusione inadatta, causando danni o la morte del paziente.

Per entrare in modalità Configurazione, tenere premuto il tasto **SPURGO** e uno dei tasti freccia. (▲▼).

Sul display viene visualizzata la richiesta:

21.1

MODO CONFIGURAZIONE?
(USARE CON CURA)

Premere immediatamente **START** (START). Apparirà il seguente messaggio:

21.2

VALORI PROGRAMM:
APERTI

↑ O ↓ PER REGOLARE

Premere il tasto ▲ o ▼ per passare da menu di programmazione bloccato a quello sbloccato (nella modalità bloccata, i valori di programmazione non si possono modificare). Premere **ENTER** (ENTER) per passare alla funzione variabile successiva. Premere **STOP** (STOP) per uscire dal modo di configurazione.

MESSAGGIO	OPZIONI/DESCRIZIONE
SIRINGA SELEZIONATA	BD Plastipak, DBL 50, Monoject, Braun Omnifix, Injectomat 50, Terumo, Braun Perfusor (opzionale - consultare *Manuale di servizio tecnico*)
VELOCITÀ RS 232 XXXX BAUD	1200, 2400, 4800 o 9600

MESSAGGIO	OPZIONI/DESCRIZIONE
TIPO STORIA	Definisce il periodo di tempo durante il quale visualizzare o stampare gli eventi/i totali = **DETTAGLIATO** Visualizza/stampa solo i totali, ad esempio, dell'ultima ora = **SOMMARIO**
LUNGHEZZA STORIA	Seleziona un periodo di tempo fisso (da 15 minuti a 24 ore) durante il quale si possa visualizzare il registro storico in sommario. Ciò dipende dal **TIPO REGISTRO STORICO** di cui **viene presentato il sommario**.
STAMPA CONTINUA EVENTI	Stampa gli eventi quando si verificano = **ATTIVATA**. Non stampa gli eventi quando si verificano = **DISATTIVATA**.
DISPLAY STORICO CRONOLOGICO	Visualizza/stampa per ultimo l'evento più recente = **IN AVANTI**. Visualizza/stampa per primo l'evento più recente = **INDIETRO**.
DOSE DI CARICO	Aggiunge la dose di carico al menu di programmazione (impostazione) = **ATTIVATA**. Cancella la dose di carico dalla programmazione = **DISATTIVATA**.
INFUSIONE CONTINUA	Aggiunge l'infusione continua al menu di programmazione (impostazione) = **ATTIVATA**. Cancella l'infusione continua dal menu di programmazione (impostazione) = **DISATTIVATA**.
UNITÀ INFUSIONE CONTINUA	Parametro fisso (ml/h) o collegato alla concentrazione del farmaco (massa/o)
ATTIVAZIONE PAZIENTE INFUSIONE A TEMPO	Infusione continua ha un limite di tempo dopo la somministrazione di ogni dose di bolo = **ATTIVATA**. Viene sempre somministrata l'infusione continua = **DISATTIVATA**. Questo dipende da**FUSIONE CONTINUA** = **ATTIVATA**.

MESSAGGIO	OPZIONI/DESCRIZIONE
NO TEMPO DI	Consente di impostare 0 minuti nel menu di programmazione (impostazione) = **ATTIVATO.** Non consente di impostare 0 minuti nel menu di programmazione (impostazione) **DISATTIVATO.**
LIMITE TOTALE DOSE	Aggiunge il limite dose totale al menu di programmazione (impostazione) = **ATTIVATO.** Cancella il limite dose totale dal menu di programmazione (impostazione) = **DISATTIVATO.**
LIMITE DOSE TOTALE SU PERIODO FISSO	Imposta il periodo di limite dose nel Menu di configurazione = **ATTIVATO.** Imposta il periodo di limite dose nel Menu di programmazione (impostazione) = **DISATTIVATO.** Dipende da **LIMITE DOSE TOTALE** = **ATTIVATO.**
LIMITE DOSE TOTALE CALCOLATO	x = periodo limite dose (da 1 a 8 ore).
SU X ORE	Dipende da **TOTAL DOSE LIMIT LIMITE DOSE TOTALE DURANTE PERIODO FISSO** = **ATTIVATO.**
DOSE EROGATA A TASSO	STAT o da 1 a 15 minuti = **DISATTIVATA.** **STAT** solo = **ATTIVATA.**
DOMANDA PAZIENTE	**PRESSIONE SINGOLA** o **DOPPIA PRESSIONE.**
INTERVENTO MEDICO BOLO	Consente di somministrare il bolo in qualsiasi momento = **ATTIVATA.** Non consente di somministrare il bolo = **DISATTIVATA.**
BEEP SU PAZIENTE NON BUONE DOMANDE	Emette un allarme acustico solo alle richieste valide del paziente = **DISATTIVATO.**
MOSTRA IL RIMANENTE TEMPO DI BLOCCO	Effettua il conto alla rovescia e visualizza il periodo di blocco = **ATTIVATA.**

22. Impostazione dell'orologio

Nota: Lo storico del paziente viene perso quando viene azzerato l'orologio..

Per impostare l'orologio dalla modalità di configurazione:

1. Tenere premuti i tasti e **ENTER** e premere **STORIA PAZIENTE**.
Appare il seguente display.

REGOLARE OROLOGIO?
14:30:42 09 SETT 2011
ATTENZIONE:
PERDITA STORIA

2. *Premere immediatamente* **START** . Apparirà il seguente display.

REGOLARE OROLOGIO:
14:30:42 09 SETT 2011
↑ O ↓ PER REGOLARE
START PER MINUTI

La cifra delle ore viene evidenziata da un cursore lampeggiante.

3. Usare i tasti ▲ e ▼ per impostare le ore.
4. Premere **START** per evidenziare i minuti.
5. Usare i tasti▲ e ▼ per impostare i minuti.
6. Continuare ad usare i tasti ▲ e ▼ e **START** sino ad impostare correttamente l'ora e la data.
7. Premere **STOP** per confermare le modifiche.
La pompa ritorna alla modalità di impostazione.

23. Pulizia

Pulire immediatamente i versamenti di liquidi per evitare incrostazioni. Si raccomanda la pulizia periodica del corpo della pompa e dell'alloggiamento della siringa.

Sostanze detergenti

Utilizzare una spugna o un panno leggermente inumidito con una soluzione di acqua calda e un detergente/disinfettante delicato antimacchia. In alternativa usare salviette detergenti, contenenti meno del 70% di concentrazione di **isopropile** o **alcool etile** in acqua.

Linee guida di pulizia

- Staccare il cavo di alimentazione prima di eseguire la pulizia per prevenire il rischio di shock elettrico.
- Applicare la soluzione in modo indiretto, non spruzzare il prodotto sulla pompa.
- Non usare detergenti chimici o abrasivi che potrebbero danneggiare il corpo della pompa.
- Eliminare il liquido in eccesso dalla spugna o dal panno prima di pulire la pompa o il cavo.

AVVERTENZA: Nell'eventualità di spargimento di una quantità significativa di liquido sulla pompa, questa deve essere completamente asciugata e ispezionata da personale di assistenza, prima di essere utilizzata nuovamente. La non ottemperanza a ciò può compromettere il funzionamento della pompa e causare danni o morte al paziente o all'utente.

PRECAUZIONI: La pompa non deve essere immersa in liquidi né esposta a forti solventi organici. Asciugare immediatamente nell'eventualità di spargimenti; non permettere che rimangano fluidi o residui sulla pompa. La pompa non deve essere sterilizzata in autoclave, a vapore o con ETO, né sottoposta a temperature superiori a 45°. Il mancato rispetto di questa precauzione può provocare gravi danni alla pompa.

Manutenzione

Smiths Medical raccomanda che vengano eseguiti da un tecnico qualificato e per tutti i prodotti i test funzionali e i collaudi di sicurezza riportati nel Manuale di Assistenza tecnica.

Raccomanda inoltre che i prodotti soggetti a versamenti di liquidi, cadute o urti siano immediatamente rimossi dall'uso e sottoposti a controllo da parte di un tecnico qualificato.

Manuale di assistenza tecnica

Per le informazioni tecniche e di riparazione, ivi compreso l'elenco delle parti di ricambio, fare riferimento al Manuale di Assistenza tecnica Graseby™ 3300, (codice *00SM - 0128*).

PRECAUZIONI: Tutta la manutenzione, le riparazioni e le tarature devono essere eseguite soltanto da personale tecnico qualificato. È severamente vietato apportare alla pompa modifiche *non* autorizzate.

24. Normative

Sicurezza elettrica	☐	La pompa è un dispositivo di Classe II (a doppio isolamento). (Classificato anche come Apparecchio ad alimentazione interna)
	♥	Isolamento Tipo CF (Cardiac Floating) a tutti gli ingressi.
Normative applicabili		EN/IEC 60601-1:1990, 60601-1-2:2001;60601-2-24:1998* *La pompa è conforme a tutti gli aspetti della normativa EN/ IEC 60601-2-24:1998, ad eccezione della clausola 49.2, la quale richiede che il tempo tra la condizione di Batteria in esaurimento (allarmi ripetuti) e la cessazione dell'erogazione sia di almeno tre minuti (con un allarme acustico e visuale); la pompa cessa comunque l'erogazione dopo due minuti (con allarme acustico e visuale).
Brevetti		UK 2229497 STATI UNITI 347796 US No.D.0326,152 Giappone No. 839826
Protezione ingresso fluido		IPX1
Precauzioni contro scariche elettrostatiche		Attenzione: osservare le opportune precauzioni per i dispositivi sensibili alle scariche elettrostatiche (ESD).
Marcature CE	CE 0473	Il marchio **CE** attesta che la pompa è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/EEC relativa ai dispositivi medicali. Il numero 0473 identifica l'Organismo Certificatore dell'Unione Europea che controlla il Sistema Qualità della Smiths Medical Ltd.
Leggere le istruzioni	⚠	Fare riferimento alle istruzioni di uso fornite insieme all'apparecchio.
	EC REP	Mandatario per la Comunità Europea

Nota: I collegamenti RS232 non sono disponibili in Australia e in altre regioni.

Simboli di imballaggio		
Limiti di temperatura		I valori indicano il limite massimo e minimo di temperatura (°C).
Limiti di umidità		I valori indicano il limite massimo e minimo di umidità (%).
Limiti di pressione atmosferica		I valori indicano il limite massimo e minimo di pressione atmosferica (kPa).

Smaltimento (Paesi UE)

Raccolta differenziata

Questo prodotto contiene componenti elettronici e altri componenti (come le batterie) che possono contenere materiali che smaltiti come rifiuti domestici generici sono nocivi per l'ambiente.

In conformità alla Direttiva 2002/96/EC per le Apparecchiature elettriche e i componenti elettronici, Smiths Medical richiede che gli utenti dell'Unione Europea restituiscano questo prodotto per l'opportuno smaltimento al termine della sua vita utile.

Per informazioni relative alle modalità di restituzione del prodotto per lo smaltimento, fare riferimento a:
http://www.smiths-medical.com/recycle/index.html

Smaltimento (Altri paesi)

Allo smaltimento della pompa, delle batterie e degli accessori, assicurarsi che l'impatto sull'ambiente sia ridotto al minimo. Contattare il servizio locale di smaltimento e raccolta dei rifiuti ed osservare i programmi di riciclo e di smaltimento. Separare tutte le parti dell'apparecchiatura che possono essere recuperate mediante riciclo o conversione energetica.

Le batterie all'interno della pompa sono potenzialmente nocive e richiedono lo smaltimento separato in osservanza alle istruzioni del costruttore o delle regolamentazioni locali.

Nota: laddove applicabile, le norme europee, locali o nazionali, relative allo smaltimento dei rifiuti avranno la precedenza sui suddetti consigli.

25. Caratteristiche tecniche

Peso	c. 3,5 kg (incluse batterie e morsetto piantana)
Dimensioni	330 mm x 195 mm x 130 mm (con morsetto piantana fissato e morsetto stantuffo chiuso)
Orientamento	Orizzontale, montata su piantana o su una superficie orizzontale stabile.
Display	Fluorescente a vuoto
Tempo di mantenimento dati	Secondo lo stato delle batterie ad acido; con batterie completamente cariche e pompa spenta è superiore a 12 mesi
Condizioni d'impiego	Da +5° a +40°C, 20% a 90% Rh (senza condensa), 70 a 106 kPa
Condizioni di stoccaggio e trasporto	Da -40°C a +70°C, 20% a 90% Rh (senza condensa), 70 a 106 kPa
Opzioni	Braun Perfusor 50 ml (richiesto kit di conversione)

Alimentazione	
Alimentazione CA	100 - 120 V AC o 220 - 240 V AC a 50/60 Hz. 15 VA
Tipo Batterie	Set di tre batterie sigillate ad acido; 2V, 1,2AH
Tempo di esercizio batteria	8 ore a 5 ml/o
Tempo di carica batteria	14 ore

Marchi e dimensioni siringhe supportate	
Marchio	**Dimensione**
BD Plastipak	20, 30, 50/60
BD precise	20, 50/60
Braun Omnifix	20ml, 30ml e 50/60ml
Braun Perfusor	50 ml (opzionale, è necessario un kit di conversione)
Fresnius	50ml
Injectomat	50ml
Monoject	20ml e 50/60ml
Terumo	20ml, 30/35m e 50/60ml
DBL	Siringa preriempita 50ml

Varianti modello e cavi di alimentazione

Varianti pompa		Cavo di alimentazione
Inglese	0128-0001	3700-0046
110V	0128-0701	3700-0230
Inglese - con spina Euro	0128-0728	3700-0035
Australiana	0128-0740	3700-0056
Tedesco	0128-0707	3700-0035
Perfusore Tedesco	0128-0714	3700-0035

Accessori

Gruppo di estensione Graseby Flo-safer™	Lunghezza	Codice parte
Gruppo di estensione PCA	150 cm	0128-0121
Gruppo di estensione siringhe	50 cm	0128-0196
	100 cm	0128-0197
	150 cm	0128-0122
	200 cm	0128-0198
Gruppo di estensione siringhe con valvola anti travaso	50 cm	0128-0251
	100 cm	0128-0252
	150 cm	0128-0253
	200 cm	0128-0254
Gruppo di estensione siringa con rivestimento polietilene e valvola anti travaso	50 cm	0128-0255
	100 cm	0128-0256
	150 cm	0128-0257
	200 cm	0128-0258
Estensione siringa a basso adescamento con valvola antitravaso	100 cm	0128-0259
	150 cm	0128-0260
Gruppo di estensione siringhe epidurali con valvola anti travaso (giallo)	150 cm	0128-0261
	200 cm	0128-0262
Gruppo di estensione siringhe epidurali (giallo)	150 cm	0128-0263
	200 cm	0128-0264
Altri accessori		**Codice parte**
Kit coperchio di sicurezza		0131-0151

Velocità flusso di infusione			
Infusione continua	Siringa (ml)	Intervallo (ml/o)	Incremento (ml/o)
	20	Da 0,1 a 60,0	0,1
	30	Da 0,1 a 99,9	0,1
	50/60	Da 0,1 a 99,9	0,1
Precisione di infusione continua	±2% misurato alla seconda ora di infusione a 1 ml/o e 5 ml/o con siringa BD Plastipak da 60 ml		
Velocità di spurgo	200 ml/o		
Velocità bolo	Siringa (ml)	Velocità ml/o	Incremento (ml/o)
	20	Da 0,1 a 60,0	0,1
	30	Da 0,1 a 100	0,1
	50/60	Da 0,1 a 200	0,1
Limite volume singolo bolo	2 ml		

Gamme di programmazione
Velocità di infusione continua in unità di infusione

Unità	Gamma	Incremento
ml/h	0,1 a 99,9[a]	0,1
µg/ml	Da 1,0 a 990[b]	Da 1 a 100, 10 sup. a 100
mg/o	Da 1,0 a 99,5	Da 0,1 a 10,0, 0,5 sup. a 10,0

[a] La velocità di infusione continua è limitata a 20 m/h quando la dose bolo è diversa da zero
[b] 990 µg/h è la velocità massima visualizzata in µg/h, 1000 µg/h è visualizzata come 1,0 mg/h man mano che la pompa esegue automaticamente le impostazioni.

PCA e dose (bolo) di carico per unità di infusione [a]

Unità	Gamma	Incremento
µg	Da 1,0 a 990[b]	Da 1 a 100, 10 sup. a 100
mg	Da 1,0 a 99,5	Da 0,1 a 10,0, 0,5 sup. a 10,0

[a] Riguarda le dosi PCA e di carico
[b] 990 µg è la dose massima visualizzata in µg, 1000 µg è visualizzata come 1,0 mg man mano che la pompa esegue automaticamente le impostazioni

Concentr. farmaco

Unità	Gamma	Incremento
µg/ml	1,0 a 990[a]	Da 1 a 100, 10 sup. a 100
mg/o	Da 1,0 a 99,5	Da 0,1 a 10,0, 0,5 sup. a 10,0

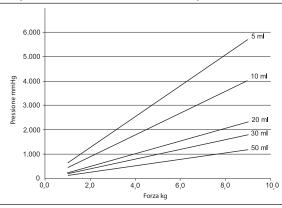
[a] 990 µg/h è la concentrazione massima di farmaco visualizzata in µg/h, 1000 µg/h è visualizzato come 1,0 mg/h man mano che la pompa esegue automaticamente le impostazioni

Parametri temporizzati		
Parametro	**Gamma**	**Incremento**
Durata dose (bolo)	1 a 15 minuti	1 minuto
Periodo di blocco	1 a 360 minuti	1 minuto a 90 minuti, 30 minuti oltre 90 minuti
Infusione a tempo attivata dal paziente	1 a 360 minuti	1 minuto a 90 minuti, 30 minuti oltre 90 minuti

Pressione di infusione

Pressione massima di infusione (50/60 ml BD Plastipak) 820 mmHg

Rilevamento occlusione - livelli di pressione (predefiniti in fabbrica)	
Valori di pressione di occlusione	Pressione approssimata (BD Plastipak)
5,7 kg	753 mmHg
6,2 kg	832 mmHg

Il grafico seguente indica i livelli stimati di pressione per le diverse dimensioni di siringhe (BD Plastipak) in base alla variazione della spinta di occlusione (forza in kg).

Tutte le pressioni indicate nella tabella e nel grafico sopra riportati sono calcolate tramite la formula riportata nel manuale di assistenza, con i dati misurati con siringhe BD Plastipak e presupponendo una frizione statica siringa pari a zero.

Rilevamento occlusione - tempo all'occlusione

Velocità di infusione 5 ml/ora Tempo all'occlusione 7 minuti 40 secondi

Rilascio bolo all'occlusione

Inferiore a 1 ml

26. Linee guida EMC e dichiarazione del produttore:

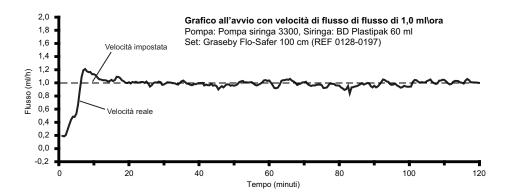
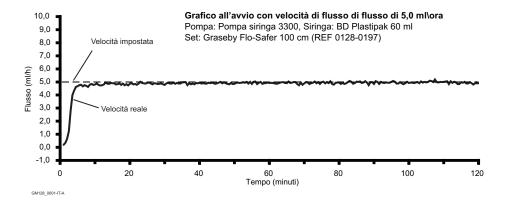
<table>
<tr><th colspan="3">Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche</th></tr>
<tr><td colspan="3">La Pompa a siringa Graseby™ 3300 è destinata all'uso negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente della Pompa a siringa Graseby™ 3300 è tenuto ad assicurarsi che essa venga utilizzata in ambiente elettromagnetico adeguato.</td></tr>
<tr><th>Test emissioni</th><th>Conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico - Linee guida</th></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>La Pompa a siringa Graseby™ 3300 emette bassi livelli di energia RF durante il normale funzionamento. Poiché queste emissioni RF rientrano nei limiti imposti da CISPR 11 sono considerate molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche adiacenti.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">La Pompa a siringa Graseby™ 3300 è idonea all'uso in ogni tipo di ambiente, ad eccezione di quelli domestici o allacciati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluttuazioni di tensione/
emissioni sfarfallio
IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
La Pompa a siringa Graseby™ 3300 è destinata all'uso negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente della Pompa a siringa Graseby™ 3300 è tenuto ad assicurarsi che essa venga utilizzata in ambiente elettromagnetico adeguato.			
Test di immunità	**Livello test IEC60601**	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno il 20% (umidità di esercizio minima per la pompa).
Immunità ai transitori/treni elettrici veloci (EFT/BURST) IEC 61000-4-4	±2 kV per linee alimentazione elettrica ±1 kV per linee ingresso/uscita	±2 kV per linee alimentazione elettrica Non applicabile per le linee ingresso/ uscita	Alimentazione di rete di qualità tipica commerciale o di ambiente ospedaliero
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV linea(e) a linea(e) ±2 kV linea(e) a terra	±1 kV linea(e) a linea(e) Non applicabile a linea (e) alla terra	Alimentazione di rete di qualità tipica commerciale o di ambiente ospedaliero
Calo di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione alle linee di ingresso dell'alimenta-zione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (>60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (>30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T per 5 sec	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (>60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (>30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T per 5 sec	Alimentazione di rete di qualità tipica commerciale o di ambiente ospedaliero Se l'utente della Pompa a siringa Graseby™ 3300 necessita di funzionamento continuo anche durante le interruzioni di energia elettrica, si raccomanda di alimentare la Pompa a siringa Graseby™ 3300 con un'unità UPS o batteria.
Frequenza alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m	Il livello più elevato di complianza tiene conto dei campi magnetici presenti in alcune aree dell'ambiente ospedaliero, come ad esempio le sale operatorie, dove viene applicata diatermia.
Nota: U_T è la tensione CA di rete prima dell'applicazione del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
La Pompa a siringa Graseby™ 3300 è destinata all'uso negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente della Pompa a siringa Graseby™ 3300 è tenuto ad assicurarsi che essa venga utilizzata in ambiente elettromagnetico adeguato.			
Test di immunità	**Livello test IEC60601**	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Linee guida**
			Gli apparecchi RF e di comunicazione mobile non devono essere utilizzati più vicino ad un componente della Pompa a siringa Graseby™ 3300, ivi compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	10 V	$d = 0{,}35\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-3-2	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 KHz	10 V/m	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza massima di uscita nominale del trasmettitore in watt (W), dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata in metri (m). La forza di campo proveniente dai trasmettitori RF fissi, determinata dall'analisi elettromagnetica del sito, [a] deve essere inferiore al livello di complianza in ciascun intervallo di frequenza. [b] Nei pressi di apparecchi contrassegnati dai seguenti simboli possono crearsi interferenze:
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata **Nota 2**: Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è modificata dall'assorbimento e dalla riflessione causate da strutture, oggetti e persone			
a. Intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili, radioamatori, apparecchi radio AM e FM non possono essere previste con precisione in via teorica. Per determinare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi RF, si raccomanda di prendere in considerazione l'esecuzione di una analisi elettromagnetica del sito. Qualora l'intensità di campo misurata nel sito di ubicazione della Pompa a siringa Graseby™ 3300 superi il livello di complianza RF applicabile, si raccomanda di monitorare la pompa Graseby™ 3300 in funzione per verificare il corretto funzionamento. Qualora si dovesse notare un'anomalia di prestazione, apportare le opportune correzioni, come ad esempio eseguire il riposizionamento o il ri-orientamento della Pompa a siringa Graseby™ 3300. b. Alla gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione portatili e mobili RF e la Pompa a siringa Graseby™ 3300			
La Pompa a siringa Graseby™ 3300 è destinata all'uso in ambienti elettromagnetici a RF irradiata controllata. Il cliente o l'utente della Pompa a siringa Graseby™ 3300 può prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili RF (trasmettitori) e la pompa, come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.			
Potenza massima nominale del trasmettitore W	**Distanza di separazione in conformità alla frequenza del trasmettitore m**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$**	**Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$**
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7
Per i trasmettitori con potenza massima non elencata sopra, la distanza massima raccomandata di separazione *d* in metri (m) può essere stimata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove*P* è la potenza massima in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore.			
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata **Nota 2**: Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è modificata dall'assorbimento e dalla riflessione causata da strutture, oggetti e persone			

27. Tempi di avviamento

Velocità di flusso 1 ml/ora

Velocità di flusso 5 ml/ora

28. Curve Trumpet

Velocità di flusso 1 ml/ora

Velocità di flusso 5 ml/ora